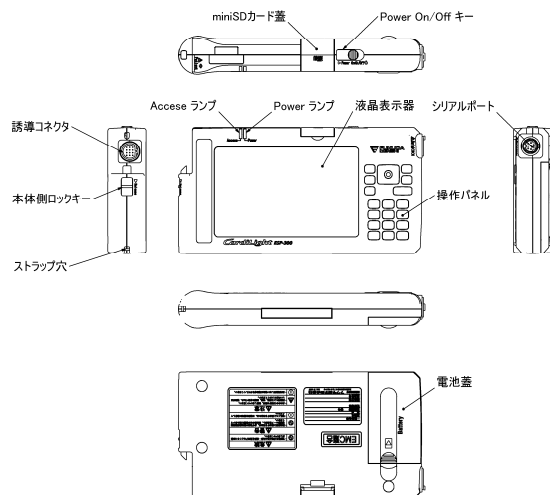
＊＊2010 年 3 月　1 日（第 5 版）
＊2009 年 5 月　7 日（第 4 版）
認証番号：219ADBZX00190000

機械器具 21 内臓機能検査用器具
管理医療機器　多機能心電計　11407020

特定保守管理医療機器　カーディライト ESP-300

【警告】
1. 麻酔薬、酸素、水素など可燃性および引火性の気体・液体を使用するところでは使用しないでください。
[爆発や火災の恐れがあります。]
2. 可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内では絶対に使用しないでください。
[爆発または火災を引き起こす恐れがあります。]
3. 高気圧酸素治療用タンク内では絶対に使用しないでください。
[爆発または火災を引き起こす恐れがあります。]
4. 除細動中は、本装置及び患者に触れないでください。
[感電の危険があります。]

【併用禁忌】
1. MRI 検査を行うときは、本装置から患者に接続されている電極類を取り外してください。
[誘導起電力による局部的な発熱で患者に熱傷を負わせる恐れがあります。]
2. 本装置を除細動器と併用する際には、必ず指定の誘導コード（CME-300）を使用してください。
3. 本装置を高周波外科手術装置（電気メス）と併用する際には、対極板を適切に装着してください。
[装着が不適切な場合、電極貼付部に熱傷を負わせる恐れがあります。]

【形状・構造及び原理等】
ESP-300
外形寸法：178mm（W）×92mm（D）×24mm（H）突起物を除く
質量　　：約 350g（電池含む）

＜機器の分類＞
電撃に対する保護の形式による分類
　　：　内部電源機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類
　　：　B 形装着部、耐除細動形装着部

＜電源＞＊＊
・当社指定の単 3 形電池 2 本

＜作動・動作原理＞
1. 本装置は標準12誘導の心電図を計測収録するとともに、マイクロコンピュータによって心電図を解析する装置で、心電入力部、心電波形処理部、心電計コントロール及び解析処理部により構成されています。心電信号は従来と同様に心臓の活動電位（1mV程度の微弱な電圧）を体表面につけた電極より誘導コードを通して入力されます。この活動電位は差動増幅器を通り、同相信号を十分除去し増幅されます。
2. 増幅器で心電図の解析処理に必要な一定のレベルまで増幅された心電信号は、A/D変換器に入ります。ここで、アナログ信号はデジタル信号に変換されます。デジタル化された信号は心電計部で自動的に基線と感度を調整されます。またデジタル化された信号は、解析処理部で始め入力された各誘導部位のデータから期外収縮、基線動揺などを含まない最良の心拍（ドミナント波形）を選び波形認識を行います。
3. 次にメモリにあらかじめ記憶されている解析プログラムの基準値を基に、計測データの解析を行います。さらにその解析結果は表示部へ送出されます。
4. CPUは各部の自動機能を動作させたり、心電図の測定解析、表示部を制御します。また測定中に異常が発生した時、それを自動検出し、警報で知らせる機能を持っています。
5. このように、本装置は操作パネルから被検者情報を入力し、スタート/ストップキーを押すだけで、波形の取り込みから解析結果の収録までを自動的に行います。

＜付属品＞
1. 医療機器
・誘導コード（CME-300）　　　　　　：13B3X00107F00017
・誘導コード（CME-300S）　　　　　：13B3X00107F00020＊＊
・ニップローデⅡ（TE-173、TE-173S）：13B1X00003S00019

2. 非医療機器
・単 3 形アルカリ乾電池（AM3-S(LR6)）
・単 3 形ニッケル水素電池（HR-3UTG）
・mini SD カード（FSD-128、FSD-1G）＊＊
・ストラップ
・シリアル通信ケーブル(CJ-325)
・バーコードリーダ(F1071UA-SC-TK1)

同梱されている付属品の品目は、付属の取扱説明書の「付属品・オプション品」をご覧ください。＊

【使用目的、効能又は効果】
＜使用目的＞
本装置は、診療所、病院等で12誘導を使用した心電図を収録･解析し、心臓疾患のスクリーニング等、一般の心電図検査等に使用することを目的とします。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【品目仕様等】

この製品は、IEC60601-2-51(2003)の51項に適合しています。以下に主な仕様を示します。

＜仕様＞

1. 心電計部

感度切換：	2.5,5,10,20mm/mV
差動及び同相ｵﾌｾｯﾄ電圧：	±550mV 以上
正弦波特性：	0.05～150Hz -3dB
低周波特性(時定数)：	3.2 秒以上
同相信号の抑制：	103dB 以上
誘導：	標準 12 誘導
内部雑音：	30μV(p-p)以下(入力換算)
フィルタ　ハム：	50Hz または 60Hz で-20dB 以下
筋電：	35Hz または 25Hz で-3dB（-6dB/oct）
ドリフト：	0.25Hz または 0.5Hz で-6dB
表示器：	カラー液晶 480×272dot（輝度調整付）
A/D 変換：	20bit
サンプリングレート：	1000 サンプル/秒
シリアルポート：	RS-232C 準拠　1ch
心拍数表示：	20～300　誤差±2 以下

2. 解析処理部

被検者情報：	ID 番号、年齢、性別、身長、体重など
基本計測値：	心拍数、RR、PR、QRS、QT 時間、QTc、電気軸、SV1、RV5(6)
所見およびコード：	約 120 種類
ミネソタコード：	約 130 種類
グレード判定：	4 種類

【操作方法又は使用方法等】

詳細は ESP-300 取扱説明書をご参照ください。

＜装置の準備＞

1. 裏面の電池蓋を取り外し、所定の電池 2 本を取り付けます。
2. 電池蓋を取り付けます。
3. 被検者の電極取り付け部位の皮膚を拭き、汚れや脂肪を落します。
4. 電極を所定の箇所に取り付けます。
5. 誘導コードの各リードチップは英字と色分けがしてありますから、よく確かめて接続します。

＜操作＞

1. 本装置の Power ランプが消灯していることを確認し、Power on/off キーを押すと電源が入り､Power ランプが点灯します。
2. 被検者情報の入力をします。
3. 感度やフィルタなどの設定を行います。
4. 生体信号の収録を行います。
5. 使用後は、Power on/off キーをシリアルポート方向へスライドさせ、2 秒以上保持し電源を切ります。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

次の注意事項を熟読して、機器を正しく使ってください。

1. ESP-300 の取扱いについては、ESP-300 取扱説明書をご熟読の上、取扱い、操作を十分に熟知してから使用してください。
2. 本装置は B 形装着部をもつ機器であり、直接心臓へ適用することはできません。
3. 機器の設置と保管する場所
   (1) 本装置との使用が認められていない電池、誘導コード、または装置は使用しないでください。
   (2) 水のかからない場所に設置、保管してください。
   (3) 気圧・温度・湿度・風通し・日光に留意し、ほこり・塩分・硫黄分などを含む空気などにより、悪影響の生ずる恐れのない場所に設置、保管してください。
   (4) 傾斜・振動・衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意してください。
   (5) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置、保管しないでください。
4. 機器を使用する前の準備
   (1) 機器が正常でまた安定に動作することを確認してください。
   (2) コード類の接続が正確でまた完全であることを確認してください。
   (3) 本装置に他の機器を併用する場合は、専門家の指示に従ってください。
5. 機器の使用中の注意
   (1) 機器及び患者に異常がないことを絶えず監視し、異常が発見された場合は、ただちに患者が安全であるように、機器の作動を止めるなどの措置を講じてください。
   (2) 機器及び他の電気機器などに患者が触れることのないように注意してください。
   (3) 誘導コードのコネクタおよび電極の導電部分が、使用中に他の導電部分と接触しないことを確認してください。本装置の電源が切られても、このような危険はまだ存在しています。
   (4) 他の機器が本装置に接続されたとき、漏れ電流が増加し、患者に危険が伴う恐れがあります。
   (5) 心臓ペースメーカや他の電気刺激装置が患者に接続されている場合には、危険が伴う恐れがあります。このような状況もとで本装置を使用して生体信号を収録する際は、特に安全に注意を払ってください。安全の為には、漏れ電流が許容範囲内であることが必要になります。心臓ペースメーカ及び電気刺激装置の取扱説明書の指示に従ってください。
6. 機器の使用後の注意
   コード類を取り外す時は、正しく持って取り外してください。機器及び付属品は次回の使用に支障のないように、必ず清浄しておいてください。
7. 故障したときは、適切な表示をして専門家にご連絡ください。
8. 機器及び部品は必ず定期点検を行ってください。
9. 機器は絶対に改造しないでください。
10. EMC（電磁的両立性）に関して
    本装置の電磁環境下の能力は、安全規格 JIS T 0601-2-25(2006)および JIS T 0601-1-2(2002)の要求事項に適合しております。本装置の周囲に限度を超えた強い電磁波や磁界、静電気などが存在すると、波形に雑音が混入したり、誤動作を起こすことがあります。機器の使用中に意図せぬ誤動作やノイズが発生した場合には電磁環境の状況を調査し、必要な対策を実施してください。
    次に一般的な原因と対策の一例を挙げます。
    (1) 携帯電話などの使用による影響
    電波によって思わぬ誤動作をする可能性があります。医用電気機器の設置してある部屋または建物の中では、携帯電話や小型無線機器などの電源を切るように指導してください。
    (2) 静電気による影響
    乾燥した環境（部屋）では静電気の放電が起こりやすくなります。下記の対策をとってください。
    1) 装置を使用する前に、測定者、患者共に十分に放電を行ってください。
    2) 部屋を加湿してください。

その他詳細については、ESP-300 取扱説明書をご参照ください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＜保管方法＞

次の条件を満たしている環境下で保管してください。

温度：-10～+50℃
湿度：10～85％（結露しないこと）

＜使用期間＞

耐用期間 6 年[自己認証(当社データ)による]

Printed in Japan　4L010033D

【保守・点検に係る事項】
1. 本装置の外筐を開けないでください。
2. 分解または改造をしないでください。
3. 清掃、消毒の際は、本装置から電池を取り外してください。
4. 液体が機器内部に入らないようにしてください。

〈使用者による保守点検事項〉
1. 本装置および誘導コードは定期的に清掃してください。家庭用中性クリーニング液を水で薄め、布に染み込ませて拭いてください。その後、水を染み込ませた新しい布で拭取り、乾燥させてください。
2. 消毒については、アルコール水をスプレーし、その後リント製の柔らかい布で拭き取ってください。
3. 定期点検は、医用電子機器の場合、故障や事故を未然に防ぎ、安全性・有効性を維持するために不可欠な作業です。
   3～4 箇月毎に、装置や誘導コード、付属品の損傷、動作等をチェックしてください。また、すべてのラベルが確実に判読できることを確認してください。そして、これらの定期点検の結果を記録してください。定期点検は、各医療機関で実施されるか、または、「保守点検契約」を結ぶことにより当社の販売会社、営業所あるいは第三者にて業務を代行することが可能です。
   詳しくは最寄りの販売会社、営業所までお問い合わせください。

保守点検については、ESP-300 取扱説明書「保守点検」「日常点検記録表」「定期点検記録表(1)」をご参照ください。

〈業者による保守点検事項〉

機器の安全を維持するために、1 年毎に専門家による定期点検を実施してください。詳しくは最寄りの販売会社、営業所までお問い合わせください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者
フクダ電子株式会社
〒113-8483 東京都文京区本郷 3-39-4
電話番号：03-3815-2121(代)
製造業者
フクダ電子株式会社

Printed in Japan　4L010033D